

Утверждаю
Генеральный директор
ООО "ОландМед"
А.В. Александров
«20» мая 2019г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

- 1. Система закрытая аспирационная 72 часа:** размер 6, длина 35 см; размер 8, длина 35 см; размер 8, длина 45 см; размер 10, длина 35 см; размер 10, длина 55 см; размер 12, длина 35 см; размер 12, длина 55 см; размер 14, длина 35 см; размер 14, длина 55 см; размер 16, длина 35 см; размер 16, длина 55 см;
- 2. Система закрытая аспирационная 24 часа:** размер 6, длина 35 см; размер 8, длина 35 см; размер 8, длина 45 см; размер 10, длина 35 см; размер 10, длина 55 см; размер 12, длина 35 см; размер 12, длина 55 см; размер 14, длина 35 см; размер 14, длина 55 см; размер 16, длина 35 см; размер 16, длина 55 см

2019г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

1. Система закрытая аспирационная 72 часа: размер 6, длина 35 см; размер 8, длина 35 см; размер 8, длина 45 см; размер 10, длина 35 см; размер 10, длина 55 см; размер 12, длина 35 см; размер 12, длина 55 см; размер 14, длина 35 см; размер 14, длина 55 см; размер 16, длина 35 см; размер 16, длина 55 см;

2. Система закрытая аспирационная 24 часа: размер 6, длина 35 см; размер 8, длина 35 см; размер 8, длина 45 см; размер 10, длина 35 см; размер 10, длина 55 см; размер 12, длина 35 см; размер 12, длина 55 см; размер 14, длина 35 см; размер 14, длина 55 см; размер 16, длина 35 см; размер 16, длина 55 см

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед», 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед»

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Телефон: +7 985 186 49 63, Адрес электронной почты: info@cleanmouth.ru

1. Наименование

Система закрытая аспирационная по ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

1. Система закрытая аспирационная 72 часа: размер 6, длина 35 см; размер 8, длина 35 см; размер 8, длина 45 см; размер 10, длина 35 см; размер 10, длина 55 см; размер 12, длина 35 см; размер 12, длина 55 см; размер 14, длина 35 см; размер 14, длина 55 см; размер 16, длина 35 см; размер 16, длина 55 см;

2. Система закрытая аспирационная 24 часа: размер 6, длина 35 см; размер 8, длина 35 см; размер 8, длина 45 см; размер 10, длина 35 см; размер 10, длина 55 см; размер 12, длина 35 см; размер 12, длина 55 см; размер 14, длина 35 см; размер 14, длина 55 см; размер 16, длина 35 см; размер 16, длина 55 см

Далее Система, изделие.

2. Назначение

Предназначены для обеспечения беспрепятственного доступа к дыхательным путям пациента; для периодической аспирации и подачи жидкостей и/или газов в легкие и из легких во время анестезии и реанимации.

3. Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

4. Область применения - используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях..

5. Показания

1. постельный режим больного;
2. проведение аппаратной искусственной или вспомогательной вентиляции легких;
3. нарушения и затруднения функций глотания и кашля;
4. нарушения сознания;
5. нарушения моторной активности больного;
6. сочетание двух и более вышеперечисленных факторов.

6. Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

7. Относительные противопоказания:

1. достаточная двигательная активность больного и моторика;
2. самостоятельная достаточная функция внешнего дыхания;
3. удовлетворительный кашлевой рефлекс, активность функции глотания.

8. Возможные побочные действия при использовании:

Побочных действий не выявлено.

9. Меры предосторожности/предупреждения

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;

- Не использовать после истечения срока годности;
- Хранить при температуре от +5 до +40°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента;
- Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается;
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть изделия на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани;
- Чрезмерные усилия при работе с изделиями способны привести к повреждению тканей и травмам как пациента, так и специалиста. Надлежит тщательно дозировать усилие, прикладываемое к изделию.

10. Основные параметры и характеристики

10.1 . Система закрытая аспирационная 72 часа

Схема 1

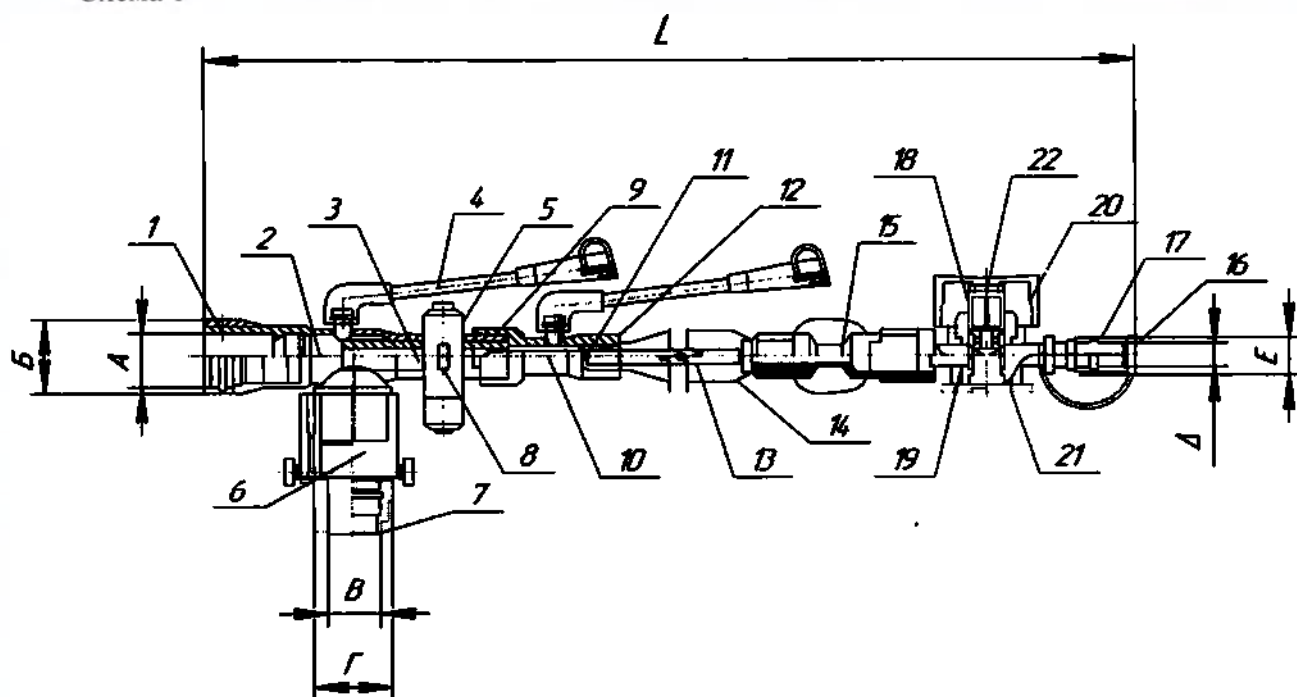


Таблица 1. Технические характеристики
Система закрытая аспирационная 72 часа

Размер	Длина (L), мм	Внутренний диаметр (A), мм	Внешний диаметр (Б), мм	Внутренний диаметр (В), мм	Внешний диаметр (Г), мм	Минимальный диаметр (Д), мм	Максимальный диаметр (Е), мм
6	35+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
8	35+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
8	45+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
10	35+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
10	55+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
12	35+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
12	55+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
14	35+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
14	55+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
16	35+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
16	55+18	15±0,1	25±0,1	10±0,1	15±0,1	8±0,1	12±0,1
Масса изделия, г	От 40 до 70						

10.2 Система закрытая аспирационная 24 часа
Схема 2

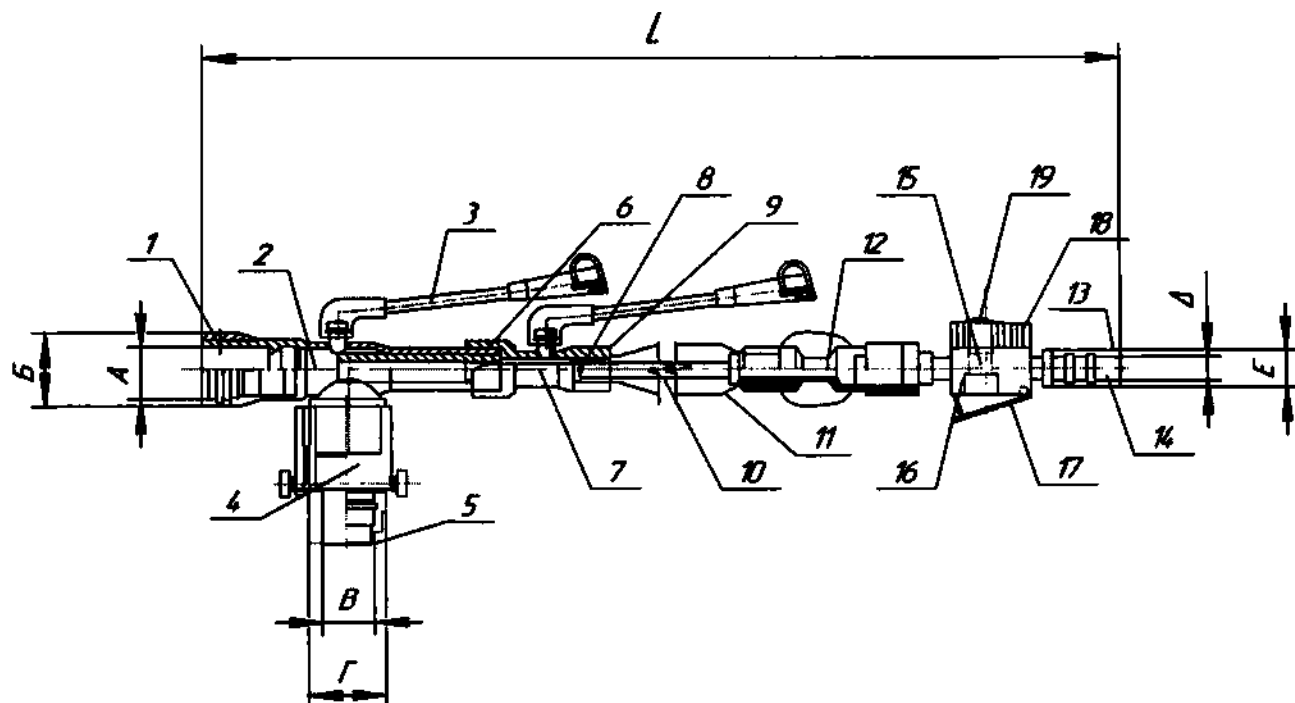


Таблица 2. Технические характеристики
Система закрытая аспирационная 24 часа
Размеры согласно таблице 1. Технические характеристики

11. Порядок работы

11.1 Подготовка/Сборка

1. Проверьте целостность упаковки изделия;
2. Вскройте упаковку, разверните изделие, убедитесь в целостности изделия и отсутствия механических повреждений;
3. Приклейте на видное место стикер с указанием соответствующего дня недели;
4. Подключите соединительную трубку к аспирационному катетеру (13);
5. Прежде чем присоединить систему к пациенту, отрегулируйте и проверьте уровень аспирации путем открытия клапана контроля (19) схема 1, (16) схема 2, и изменения положения штуцера (17) схема 2 / задняя крышка клапана контроля (21) схема 1;
6. Присоедините коннектор (1) к эндотрахеальной или трахеостомической трубке или ларингеальной маске;
7. При постановке ЗАС, промывочная камера (10) должна находиться в открытом положении.

11.2 Аспирация

1. Введите аспирационный катетер на необходимую глубину;
2. Запустите аспирацию путем изменения положения штуцера (17) схема 2 / задняя крышка клапана контроля (21) схема 1;
3. Извлекайте катетер плавным движением, нажимая на клапан контроля (19) схема 1, (16) схема 2;
4. Если необходимо, аспирацию можно повторить.

11.3 Промывка

1. Введите стерильный физиологический раствор через трубку порта подачи лекарства;
2. Повторяйте промывку до тех пор, пока весь секрет не будет удален из наконечника катетера (1), и промывочной камеры (10).
3. Держите промывочную камеру (10) закрытой до следующей аспирации;
4. Чтобы отсоединить ЗАС от эндотрахеальной или трахеостомической трубки или ларингеальной маски, необходимо отсоединить коннектор (1).
5. Для предотвращения непреднамеренной аспирации, необходимо передвинуть корпус скользящего клапана (5) схема 1.

12. Методы и условия стерилизации

Изделия стерилизованы оксидом этилена.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка упакованных изделий, должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями. При транспортировке избегайте высокого давления, попадания прямых солнечных лучей, снега и дождя.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от +5°C до +40°C, и относительной влажности от 25% до 80%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности от 25% до 85%.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.

Эксплуатация при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности от 25% до 85%.

14. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

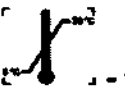
15. Утилизация

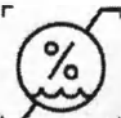
Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

16. Маркировка изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

1.  _ изготовитель
2.  _ код партии
3.  _ дата изготовления
4.  _ использовать до
5.  _ стерилизация оксидом этилена
6.  _ не стерилизовать повторно
7.  _ температурный диапазон

8.  _ диапазон влажности

9.  - запрет на повторное применение

10.  - Не использовать при повреждении упаковки

11.  _ осторожно! обратитесь к инструкции по применению

12.  _ хрупкое, обращаться осторожно

13.  _ не допускать воздействия солнечного света

14.  _ беречь от влаги

17. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями;
- Гарантийный срок годности – 18 месяцев со дня изготовления;
- Срок годности стерильных изделий в индивидуальной упаковке с даты изготовления 5 лет.

18. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 20.05.2019г.

Прошито, пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 6 листов
Ген. директор ООО "ОландМед"
Александров А.В. _____



Утверждаю
Генеральный директор
ООО "ОландМед"
А.В. Александров
«20» мая 2019г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

**Трубки эндотрахеальные с манжетой, размер: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0,
5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0**

2019г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018
Трубки эндотрахеальные с манжетой, размер: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5,
7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед», 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед»

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Телефон: +7 985 186 49 63, Адрес электронной почты: info@cleanmouth.ru

1. Наименование

Система закрытая аспирационная по ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

Трубки эндотрахеальные с манжетой, размер: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Далее: Трубка, изделие.

2. Назначение

Предназначены для обеспечения беспрепятственного доступа к дыхательным путям пациента; для периодической аспирации и подачи жидкостей и/или газов в легкие и из легких во время анестезии и реанимации.

3. Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

4. Область применения - используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях..

5. Показания

1. постельный режим больного;
2. проведение аппаратной искусственной или вспомогательной вентиляции легких;
3. нарушения и затруднения функций глотания и кашля;
4. нарушения сознания;
5. нарушения моторной активности больного;
6. сочетание двух и более вышеперечисленных факторов.

6. Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

7. Относительные противопоказания:

1. достаточная двигательная активность больного и моторика;
2. самостоятельная достаточная функция внешнего дыхания;
3. удовлетворительный кашлевой рефлекс, активность функции глотания.

8. Возможные побочные действия при использовании:

Побочных действий не выявлено.

9. Меры предосторожности/предупреждения

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Хранить при температуре от +5 до +40°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента;
- Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается;
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть изделия на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани;
- Чрезмерные усилия при работе с изделиями способны привести к повреждению тканей и травмам как пациента, так и специалиста. Надлежит тщательно дозировать усилие, прикладываемое к изделию.

10. Основные параметры и характеристики

Трубки эндотрахеальные с манжетой

Схема 1

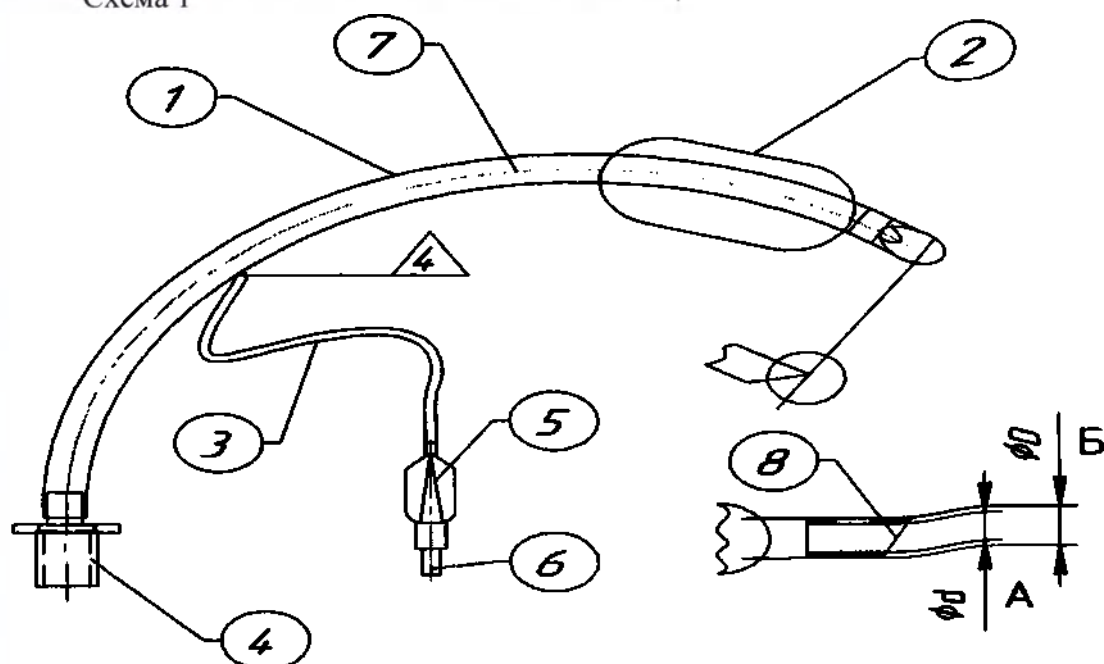


Таблица 1. Технические характеристики

Трубки эндотрахеальные с манжетой

Размер	Внутренний диаметр трубки, (А) мм	Внешний диаметр трубки, (Б) мм	Длина трубки (±5.0мм)
3.0	3.0±0.15	4.2±0.15	160
3.5	3.5±0.15	4.9±0.15	175
4.0	4.0±0.15	5.5±0.15	200
4.5	4.5±0.15	6.2±0.15	215
5.0	5.0±0.15	6.9±0.15	225
5.5	5.5±0.15	7.5±0.15	240
6.0	6.0±0.15	8.2±0.15	255
6.5	6.5±0.20	8.7±0.20	265
7.0	7.0±0.20	9.3±0.20	290
7.5	7.5±0.20	10.0±0.20	305
8.0	8.0±0.20	10.7±0.20	315
8.5	8.5±0.20	11.3±0.20	335
9.0	9.0±0.20	12.0±0.20	350
9.5	9.5±0.20	12.7±0.20	350
10.0	10.0±0.20	13.3±0.20	350
Масса изделия, г	От 8 до 35		
Угол среза, Град.	38±10°		

11. Порядок работы

Введение трубки

- С целью обеспечения оптимальной вентиляции, выберите максимально возможный подходящий размер трубки;
- Осмотрите упаковку на предмет повреждений, убедитесь, что срок годности не истек;
- Введите трубку (1) в трахею через гортань;
- Заполните манжету (2) воздухом с помощью шприца без иглы;

- д) Убедитесь в правильном расположении трубки (1) и наличии вентиляции через ее просвет;
- е) С помощью коннектора (4), подсоедините ЗАС или ИВЛ, при необходимости;
- и) Соединение пилотного баллона (5) с манжетой (2), происходит через нагнетающую трубку (3);
- к) Возвратный клапан (6) служит для предотвращения оттока воздуха из манжеты (2);
- и) Трубки снабжены рентгеноконтрастной полоской, что позволяет контролировать ее положение в трахее.

Внимание!

1. Перед введением трубки проведите тест на герметичность манжеты (2). Заполните манжету воздухом и погрузите ее в стерильный физиологический раствор. Перед введением трубки обязательно выпустите воздух из манжеты;
2. Избыточное давление воздуха в манжете может оказать негативное влияние на стенку трахеи;
3. С целью профилактики накопления сгустков мокроты в просвете внутренней канюли, ее следует менять в плановом порядке. Кроме того, может потребоваться экстренная замена эндотрахеальной трубки при обтурации ее просвета или внезапном смещении.
4. Перед удалением трубки обязательно выпустите воздух из манжеты (2) и пилотного баллона (5) с помощью шприца.

12. Методы и условия стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка упакованных изделий, должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками. При транспортировке избегайте высокого давления, попадания прямых солнечных лучей, снега и дождя.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от +5⁰С до +40⁰С, и относительной влажности от 25% до 80%., атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности от 25% до 85%.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.

Эксплуатация при температуре окружающего воздуха от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности от 25% до 85%.

14. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

15. Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

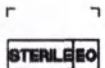
16. Маркировка изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



3.  - дата изготовления

4.  - использовать до

5.  - стерилизация оксидом этилена

6.  - не стерилизовать повторно

7.  - температурный диапазон

8.  _ диапазон влажности

9.  - запрет на повторное применение

10.  - Не использовать при повреждении упаковки

11.  _ осторожно! обратитесь к инструкции по применению

12.  _ хрупкое, обращаться осторожно

13.  _ не допускать воздействия солнечного света

14.  _ беречь от влаги

17. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями;
- Гарантийный срок годности – 18 месяцев со дня изготовления;
- Срок годности стерильных изделий в индивидуальной упаковке с даты изготовления 5 лет.

18. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 20.05.2019г

Прошито, пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 6 листов
Ген. директор ООО "ОландМед"
Александров А.В. _____



Утверждаю
Генеральный директор
ООО "ОландМед"
А.В. Александров
«20» мая 2019г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

**Трубки трахеостомические с манжетой, размер: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0,
5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0**

2019г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018
Трубки трахеостомические с манжетой, размер: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0,
5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед», 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед»

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Телефон: +7 985 186 49 63, Адрес электронной почты: info@cleanmouth.ru

1. Наименование

Система закрытая аспирационная по ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

Трубки трахеостомические с манжетой, размер: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.

Далее Трубка, изделие.

2. Назначение

Предназначены для обеспечения беспрепятственного доступа к дыхательным путям пациента; для периодической аспирации и подачи жидкостей и/или газов в легкие и из легких во время анестезии и реанимации.

3. Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

4. Область применения - используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

5. Показания

1. постельный режим больного;
2. проведение аппаратной искусственной или вспомогательной вентиляции легких;
3. нарушения и затруднения функций глотания и кашля;
4. нарушения сознания;
5. нарушения моторной активности больного;
6. сочетание двух и более вышеперечисленных факторов.

6. Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

7. Относительные противопоказания:

1. достаточная двигательная активность больного и моторика;
2. самостоятельная достаточная функция внешнего дыхания;
3. удовлетворительный кашлевой рефлекс, активность функции глотания.

8. Возможные побочные действия при использовании:

Побочных действий не выявлено.

9. Меры предосторожности/предупреждения

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Хранить при температуре от +5 до +40°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента;
- Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается;
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть изделия на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани;
- Чрезмерные усилия при работе с изделиями способны привести к повреждению тканей и травмам как пациента, так и специалиста. Надлежит тщательно дозировать усилие, прикладываемое к изделию.

10. Основные параметры и характеристики

Трубки трахеостомические с манжетой

Схема 1

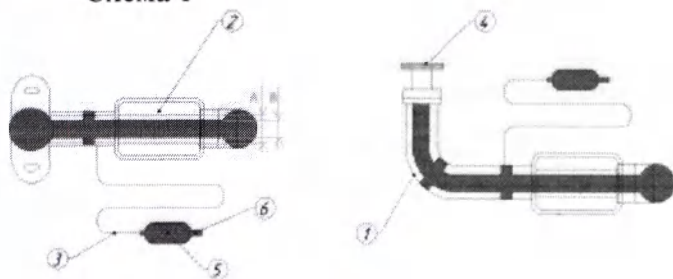


Таблица 1. Технические характеристики
Трубки трахеостомические с манжетой

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Внешний диаметр трубки, мм	Длина трубки (±5.0мм)
3.0	3.0±0.15	4.2±0.15	160
3.5	3.5±0.15	4.9±0.15	175
4.0	4.0±0.15	5.5±0.15	200
4.5	4.5±0.15	6.2±0.15	215
5.0	5.0±0.15	6.9±0.15	225
5.5	5.5±0.15	7.5±0.15	240
6.0	6.0±0.15	8.2±0.15	255
6.5	6.5±0.20	8.7±0.20	265
7.0	7.0±0.20	9.3±0.20	290
7.5	7.5±0.20	10.0±0.20	305
8.0	8.0±0.20	10.7±0.20	315
8.5	8.5±0.20	11.3±0.20	335
9.0	9.0±0.20	12.0±0.20	350
9.5	9.5±0.20	12.7±0.20	350
10.0	10.0±0.20	13.3±0.20	350
Масса изделия, г	От 10 до 25		

11. Порядок работы

Введение трубки

- С целью обеспечения оптимальной вентиляции, выберите максимально возможный подходящий размер трубки;
- Осмотрите упаковку на предмет повреждений, убедитесь, что срок годности не истек;
- Выполните трахеостомию по стандартной хирургической методике;
- Введите трубку (1) в отверстие в передней стенке трахеи;
- Заполните манжету (2) воздухом с помощью шприца без иглы;
- Убедитесь в правильном расположении трубки и наличии вентиляции через ее просвет;
- Зафиксируйте трубку лентой (в комплекте) и закройте место трахеостомы асептической повязкой.
- С помощью коннектора (4), подсоедините ЗАС или ИВЛ, при необходимости.
- Соединение пилотного баллона (5) с манжетой (2), происходит через нагнетающую трубку (3);
- Возвратный клапан (6) служит для предотвращения оттока воздуха из манжеты (2).

л) Трубки снабжены рентгеноконтрастной полоской, что позволяет контролировать ее положение в трахее.

Внимание!

1. Перед введением трубки проведите тест на герметичность манжеты (2). Заполните манжету воздухом и погрузите ее в стерильный физиологический раствор. Перед введением трубки (1) обязательно выпустите воздух из манжеты (2);
2. Избыточное давление воздуха в манжете (2) может оказать негативное влияние на стенку трахеи;
3. С целью профилактики накопления сгустков мокроты в просвете внутренней канюли, ее следует менять в плановом порядке. Кроме того, может потребоваться экстренная замена трахеостомической трубки при обтурации ее просвета или внезапном смещении.
4. Перед удалением трубки обязательно выпустите воздух из манжеты (2) и пилотного баллона (5) с помощью шприца.

12. Методы и условия стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка упакованных изделий, должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями. При транспортировке избегайте высокого давления, попадания прямых солнечных лучей, снега и дождя.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от +5⁰С до +40⁰С, и относительной влажности от 25% до 80%., атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности от 25% до 85%.

Не подвержайте медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.

Эксплуатация при температуре окружающего воздуха от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности от 25% до 85%.

14. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

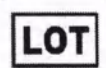
15. Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

16. Маркировка изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

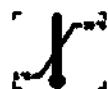
1.  _ изготовитель
2.  _ код партии
3.  _ дата изготовления
4.  _ использовать до



5. - стерилизация оксидом этилена



6. - не стерилизовать повторно



7. - температурный диапазон



8. - диапазон влажности



9. - запрет на повторное применение



10. - Не использовать при повреждении упаковки



11. - осторожно! обратитесь к инструкции по применению



12. - хрупкое, обращаться осторожно



13. - не допускать воздействия солнечного света



14. - беречь от влаги

17. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями;
- Гарантийный срок годности – 18 месяцев со дня изготовления;
- Срок годности стерильных изделий в индивидуальной упаковке с даты изготовления 5 лет.

18. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 20.05.2019г.

Прошито, пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 5 листов
Ген. директор ООО "ОландМед"
Александров А.В. _____



Утверждаю
Генеральный директор
ООО "ОландМед"
А.В. Александров
«20» мая 2019г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018

- 1. Маски ларингеальные силиконовые, размер: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0;**
- 2. Маски ларингеальные ПВХ, размер: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.**

2019г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СИСТЕМА ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ПО ТУ 32.50.13-002-52637735-2018**

1. Маски ларингеальные силиконовые, размер: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0;

2. Маски ларингеальные ПВХ, размер: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед», 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ОландМед»

Юридический адрес: 129344, г. Москва, ул. Печорская д.6, кв.76.

Телефон: +7 985 186 49 63, Адрес электронной почты: info@cleanmouth.ru

1. Наименование

Система закрытая аспирационная по ТУ 32.50.13-002-2637735-2018:

1. Маски ларингеальные силиконовые, размер: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 ;

2. Маски ларингеальные ПВХ, размер: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.

Далее Маска, изделие.

2. Назначение

Предназначены для обеспечения беспрепятственного доступа к дыхательным путям пациента; для периодической аспирации и подачи жидкостей и/или газов в легкие и из легких во время анестезии и реанимации.

3. Информация о потенциальных потребителях

Пользователями являются квалифицированный медицинский персонал медицинских учреждений.

4. Область применения - используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

5. Показания

1. постельный режим больного;
2. проведение аппаратной искусственной или вспомогательной вентиляции легких;
3. нарушения и затруднения функций глотания и кашля;
4. нарушения сознания;
5. нарушения моторной активности больного;
6. сочетание двух и более вышеперечисленных факторов.

6. Противопоказания

Прямых противопоказаний не выявлено.

7. Относительные противопоказания:

1. достаточная двигательная активность больного и моторика;
2. самостоятельная достаточная функция внешнего дыхания;
3. удовлетворительный кашлевой рефлекс, активность функции глотания.

8. Возможные побочные действия при использовании:

Побочных действий не выявлено.

9. Меры предосторожности/предупреждения

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Хранить при температуре от +5 до +40°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента;
- Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается;
- Перед каждым использованием надлежит внимательно осмотреть изделия на предмет появления зазубрин и заусенцев, способных повредить ткани;

- Чрезмерные усилия при работе с изделиями способны привести к повреждению тканей и травмам как пациента, так и специалиста. Надлежит тщательно дозировать усилие, прикладываемое к изделию.

10. Основные параметры и характеристики

Схема 1: Маски ларингеальные силиконовые; Маски ларингеальные ПВХ.

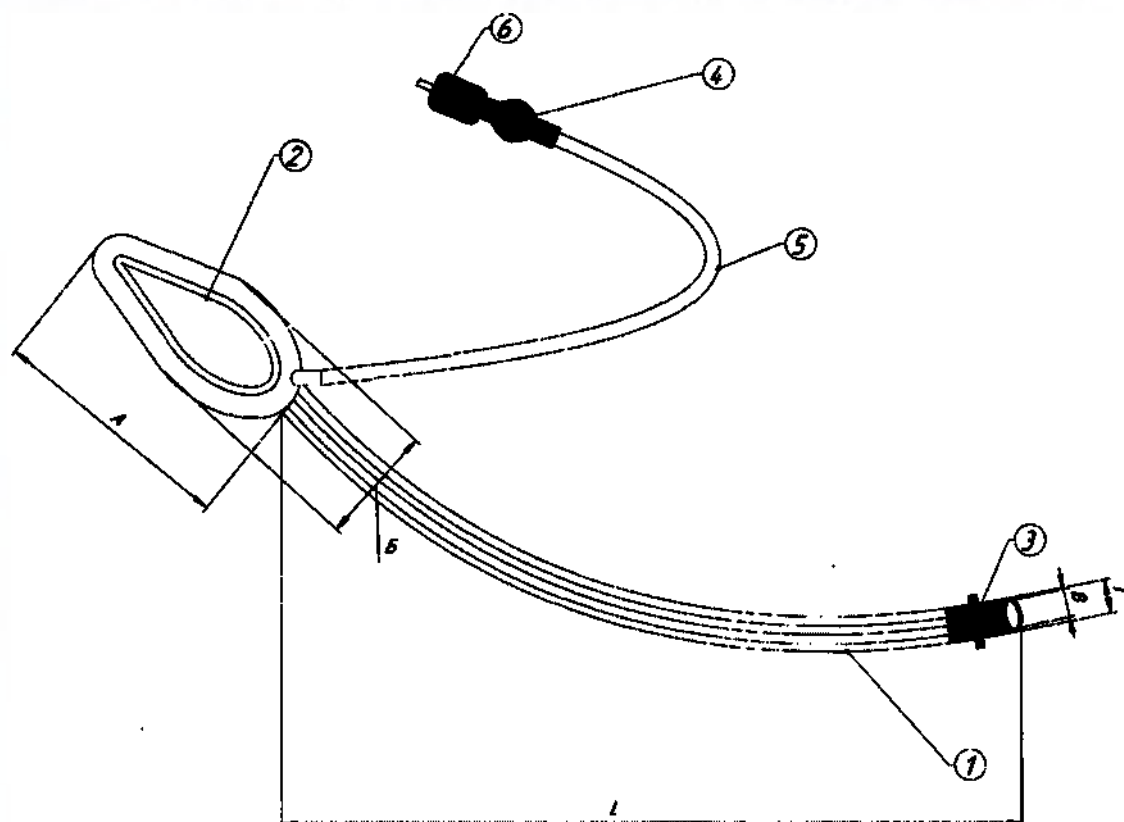


Таблица 1. Технические характеристики

Размер	Размеры трубки			Максимальный объем раздувания манжеты, мл	Размер манжеты, мм	
	Внутренний диаметр, (В) (± 0.2 мм)	Внешний диаметр, (Г) (± 0.2 мм)	Длина, (± 2.0 мм), (L)		Длина, (± 0.5 мм) (А)	Ширина, (± 0.5 мм) (Б)
1.0	5.8	8.8	85.0	4	42.0	26.0
1.5	6.0	10.0	100.0	7	48.0	30.0
2.0	7.8	12.0	115.0	10	58.0	36.0
2.5	8.5	13.2	130.0	14	63.0	39.0
3.0	10.2	15.0	175.0	20	78.0	50.0
4.0	10.2	15.0	175.0	30	88.0	56.0
5.0	12.0	17.0	200.0	40	102.0	64.0
Масса изделия, г	От 15 до 65					

11. Порядок работы

11.1 Подготовка к работе

- С целью обеспечения оптимальной вентиляции, выберите максимально возможный подходящий размер маски;
- Осмотрите упаковку на предмет повреждений, убедитесь, что срок годности не истек;

в) Доведите анестезию до адекватного уровня (расслабление жевательной мускулатуры и отвисание нижней челюсти – хороший индикатор). Определение глотательного рефлекса путем введения указательного пальца свидетельствует о неадекватной глубине анестезии.

11.2 Стандартная техника установки.

Применяется в случае свободного доступа к голове пациента. С помощью данной техники, маска хорошо устанавливается на место (вход в гортань виден у 95% пациентов). По стандартной технике маска удерживается как ручка, указательный палец располагается на месте соединения тела маски (2) и трубки (1). Проем маски должен быть обращен тыльной стороной к лицу пациента, и черная линия на трубке маски должна быть направлена вперед, к верхней губе. Осторожно разместите кончик маски напротив твердого нёба пациента.

Под контролем зрения прижмите тело маски (2) к твердому нёбу и выровняйте тело маски (2) на нем. Большее открытие рта позволяет легче осмотреть полость рта, подтвердить положение маски и ввести указательный палец при установке глубже.

Челюсть может быть отведена книзу средним пальцем или сестрой / ассистентом, инструктированным быстро отвести челюсть вниз по команде.

Высокий свод нёба может потребовать использование латерального доступа. Внимательно осмотрите полость рта для подтверждения правильного положения кончика тела маски (2) относительно нёба перед установкой маски.

Используя указательный палец, одним мягким движением проведите маску, прижимая ее к задней стенке глотки. Не применяйте силу. Направляйте маску в нижнюю часть глотки, пока не появится ощущение сопротивления. Не следует широко открывать рот пациенту при этом движении, так как это может немного сместить язык и надгортанник вниз, блокируя продвижение маски.

В зависимости от категории пациента, палец может быть введен на всю длину в ротовую полость до появления сопротивления. Перед выведением пальца из полости рта не доминирующая рука убирается из - за головы пациента, чтобы придержать трубку маски (1). Это предотвращает выход маски при выведении пальца. С помощью этого же движения можно подтолкнуть маску, если её не удалось довести до места указательным пальцем.

11.3 Описание работы

а) Заполните тело маски (2) с помощью шприца без иглы. Во время раздувания не удерживайте трубку маски (1) – это мешает ей занять правильное положение.

Внимание: Никогда не перераздувайте тело маски (2) после установки.

б) Перед закреплением маски на месте, введите антизакусыватель. Он вставляется на место рядом с трубкой маски (1). Слегка прижмите маску вверх – в небо-глоточный свод и закрепите в этой позиции. Правильная фиксация стабилизируют положение маски и предотвратят возможную окклюзию трубки (1). Антизакусыватель необходимо сохранять на месте до удаления маски.

в) Сдуйте тело маски (2) и одновременно удалите маску и антизакусыватель, когда пациент сможет самостоятельно открыть рот по команде.

г) Проверьте состояние дыхательных путей и глубину дыхания.

д) Если это необходимо, отсосом удалите отделяемое из полости рта.

е) С помощью коннектора (3), подсоедините ЗАС или ИВЛ при необходимости.

ж) Соединение пилотного баллона (4) с телом маски (2), происходит через нагнетающую трубку (5);

з) Возвратный клапан (6) служит для предотвращения оттока воздуха из тела маски (2).

Внимание!

1. Перед введением маски проведите тест на герметичность тела маски (2). Заполните ее воздухом и погрузите ее в стерильный физиологический раствор. Перед введением трубки (1) обязательно выпустите воздух из тела маски (2);

2. С целью профилактики накопления сгустков мокроты в просвете внутренней канюли ее следует менять в плановом порядке.

12. Методы и условия стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка упакованных изделий, должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками. При транспортировке избегайте высокого давления, попадания прямых солнечных лучей, снега и дождя.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от +5°C до +40°C, и относительной влажности от 25% до 80%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности от 25% до 85%.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.

Эксплуатация при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности от 25% до 85%.

14. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

15. Утилизация

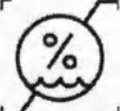
Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

16. Маркировка изделия

Расшифровка символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

1.  _изготовитель
2.  _код партии
3.  - дата изготовления
4.  - использовать до
5.  - стерилизация оксидом этилена
6.  - не стерилизовать повторно
7.  - температурный диапазон

8.  _ диапазон влажности

9.  _ запрет на повторное применение

10.  _ Не использовать при повреждении упаковки

11.  _ осторожно! обратитесь к инструкции по применению

12.  _ хрупкое, обращаться осторожно

13.  _ не допускать воздействия солнечного света

14.  _ беречь от влаги

17. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями;
- Гарантийный срок годности – 18 месяцев со дня изготовления;
- Срок годности стерильных изделий в индивидуальной упаковке с даты изготовления 5 лет.

18. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 20.05.2019г.

Прошито, пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 6 листов
Ген. директор ООО "ОландМед"
Александров А.В. _____

